



Alat suntik hipodermik steril sekali pakai – Bagian 1: Untuk penggunaan manual



© BSN 2004

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang menyalin atau menggandakan sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun dan dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN
Gd. Manggala Wanabakti
Blok IV, Lt. 3,4,7,10.
Telp. +6221-5747043
Fax. +6221-5747045
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata.....	iii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Dimensi	1
4 Istilah	2
5 Kebersihan.....	3
6 Sterilitas	3
7 Pirogenitas.....	3
8 Toksisitas.....	3
9 Batas keasaman atau kebasaan	3
10 Batas logam terekstraksi	3
11 Pelumas	3
12 Toleransi kapasitas terukur	4
13 Skala terukur	4
14 Barel	6
15 Rakitan piston/ <i>plunger</i>	6
16 Nozel	7
17 Kinerja	7
18 Pengemasan	7
19 Penandaan	8
Lampiran A (normatif) Cara penyiapan ekstrak.....	10
Lampiran B (normatif) Cara uji kebocoran udara yang melalui piston alat suntik selama aspirasi, dan uji pemisahan piston dan <i>plunger</i>	11
Lampiran C (normatif) Cara penentuan ruang mati	13
Lampiran D (normatif) Cara uji kebocoran cairan pada piston alat suntik dengan tekanan.....	14
Lampiran E (informatif) Pedoman untuk bahan	16
Lampiran F (informatif) Contoh cara uji untuk ketidaksesuaian antara alat suntik dan cairan injeksi.....	17
Lampiran G (informatif) Cara uji gaya yang dibutuhkan untuk mengoperasikan <i>plunger</i>	22
Lampiran H (informatif) Simbol “Tidak boleh digunakan kembali”.....	25
Lampiran I (informatif) Pedoman agar alat suntik tidak dapat digunakan kembali	26

Gambar 1	Skema alat suntik hipodermik sekali pakai	2
Gambar 2	Contoh skala terukur	5
Gambar B.1	ALat uji aspirasi.....	12
Gambar G.1	ALat untukmenentukan gaya untuk mengoperasikan <i>plunger</i>	22
Gambar G.2	Contoh grafik dari gaya yang dibutuhkan untuk megoperasikan <i>plunger</i>	23
Gambar H.1	Simbol ISO "Tidak boleh digunakan kembali" ISO 7000/1051.....	25
Tabel 1	Toleransi kapasitas, ruang mati (dead space),dimensi skala dan gaya uji	4
Tabel F.1	Matriks uji kesesuaian.....	17
Tabel G.1	Nilai gaya diterima yang dibutuhkan untuk pengoperasian <i>plunger</i>	24



Prakata

Standar ini merupakan hasil adopsi modifikasi dari ISO 7886-1:1993 *Steril hypodermic syringes for single use-Part 1:Syringes for manual use* yang disesuaikan dengan keadaan di Indonesia dengan memperhatikan pula hal-hal yang terdapat pada Farmakope Indonesia edisi IV, tahun 1995, dan AS 1094-1993, *Medical equipment single use syringe (sterile) for general medicine use*.

Standar ini disusun oleh panitia teknis perumus Rancangan Standar Nasional Indonesia Bidang Alat Kesehatan.

Standar ini merupakan hasil pembahasan melalui rapat teknis, rapat prakonsensus dan rapat konsensus pada tanggal 01 Oktober 2003 yang dihadiri oleh pihak-pihak yang berkepentingan yaitu instansi pemerintah, produsen, konsumen, perguruan tinggi dan instansi lainnya.





Alat suntik hipodermik steril sekali pakai – Bagian 1: Untuk penggunaan manual

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan normatif, definisi, istilah, kebersihan, sterilitas, pirogenitas, toksisitas, batas keasaman atau kebasaan, batas logam terekstraksi, pelumas, toleransi kapasitas terukur, skala terukur, barel, rakitan piston/*plunger*, nozel, kinerja, pengemasan, penandaan untuk alat suntik hipodermik steril sekali pakai – untuk penggunaan manual.

Standar ini menetapkan persyaratan untuk alat suntik hipodermik steril sekali pakai yang terbuat dari bahan plastik dan dimaksudkan untuk memasukkan atau menginjeksi cairan segera setelah pengisian.

Standar ini tidak meliputi alat suntik untuk penggunaan insulin (lihat SNI 16-4776-1998), alat suntik sekali pakai yang terbuat dari gelas, alat suntik untuk penggunaan dengan pompa alat suntik, alat suntik yang telah diisi dengan cairan injeksi oleh pabrik dan alat suntik yang merupakan satu paket dengan cairan injeksi untuk diisikan oleh ahli farmasi.

2 Acuan normatif

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use – Specification and test methods*

ISO 8601:1988, *Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times*

ISO 594-2:1991, *Conical fitting with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2 : Lock fittings*

SNI 16-6644-2002, *Jarum hipodermik steril sekali pakai*

SNI 16-7009.1-2004, *Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain – Bagian 1: Persyaratan umum*

3 Definisi

3.1

kapasitas nominal

kapasitas alat suntik seperti yang didesain pabrik

CATATAN Misalnya 1 mL, 5 mL, 50 mL.

3.2

kapasitas terukur

volume air pada $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ atau, untuk daerah tropis $(27 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ yang dikeluarkan dari alat suntik ketika garis fidusial pada piston melintasi satu atau beberapa interval skala yang ada

3.3

kapasitas terukur total

kapasitas alat suntik pada garis ukur terjauh dari garis ukur nol

CATATAN kapasitas ukur total dapat setara dengan atau lebih besar dari kapasitas nominal.

3.4

kapasitas maksimum yang dapat digunakan

kapasitas alat suntik jika piston ditarik kembali ke posisi fungsional terjauh

3.5

garis fidusial

garis yang membatasi ujung piston untuk menetapkan kapasitas yang sesuai skala pembacaan alat suntik

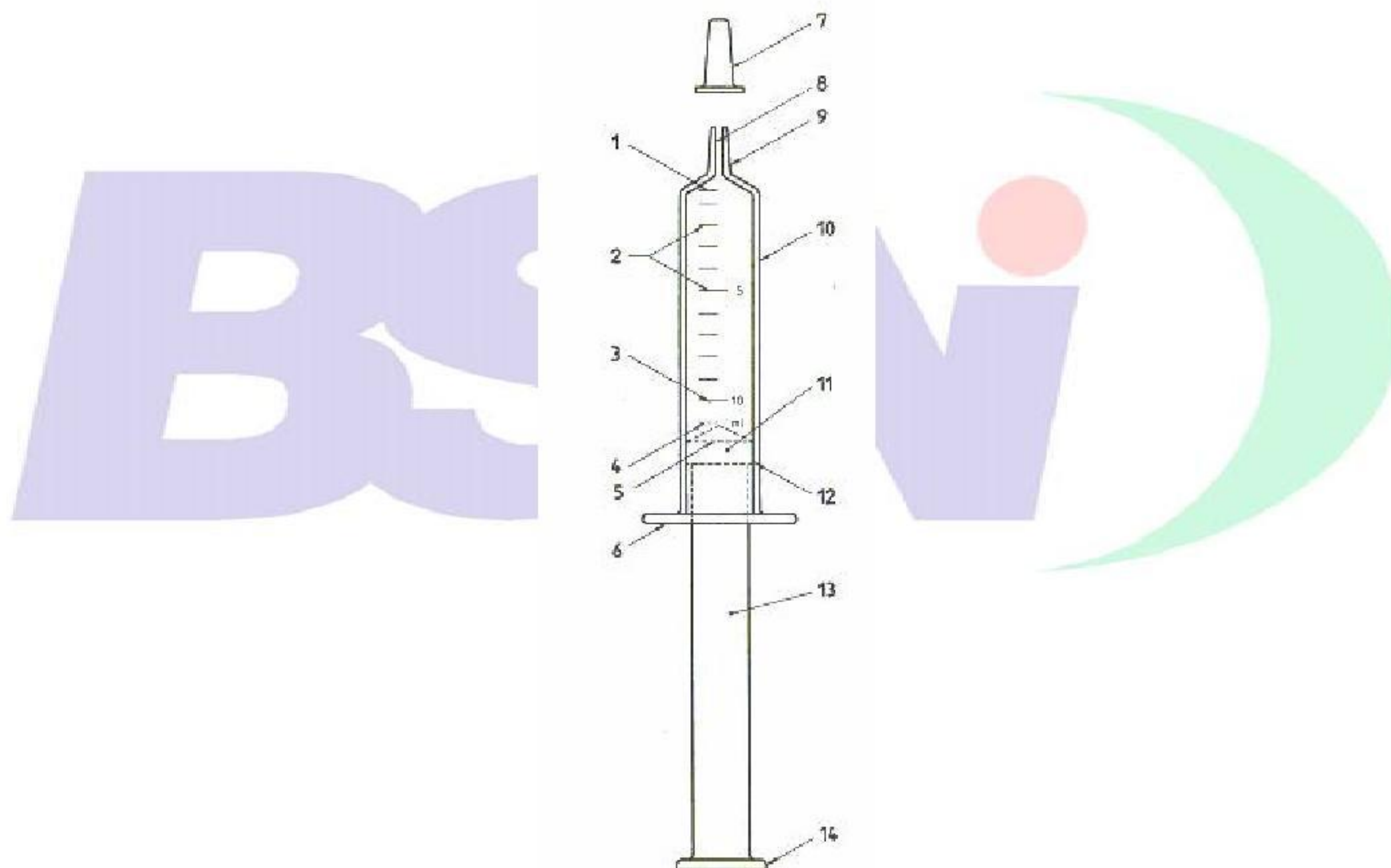
3.6

ruang mati (*dead space*)

ruang dalam alat suntik (tanpa jarum yang menempel) yang tetap terisi dengan cairan setelah cairan disuntikkan dengan menekan *plunger* secara penuh

4 Istilah

Istilah untuk komponen alat suntik hipodermik sekali pakai, ditunjukkan pada Gambar 1.



- | | | | |
|---|---------------------------------------|----|----------------|
| 1 | garis ukur nol | 8 | lumen nozel |
| 2 | garis ukur | 9 | nozel |
| 3 | garis ukur kapasitas nominal | 10 | barel |
| 4 | garis kapasitas terukur total | 11 | piston |
| 5 | garis fidusial | 12 | seal |
| 6 | pegangan jari (<i>finger grips</i>) | 13 | <i>plunger</i> |
| 7 | tutup nozel | 14 | penekan |

CATATAN Gambar ini menunjukkan komponen alat suntik. Piston/*plunger* dapat menyatu atau terpisah dan dapat bergabung atau tidak dengan satu atau lebih *seal*.

Gambar 1 Skema alat suntik hipodermik sekali pakai

5 Kebersihan

Jika diperiksa dengan penglihatan normal atau terkoreksi ke normal tanpa pembesaran di bawah penerangan 300 lx sampai 700 lx, permukaan alat suntik hipodermik yang akan bersentuhan dengan cairan injeksi selama penggunaan normal harus bebas partikel dan bahan asing.

6 Sterilitas

Jika diuji sesuai dengan cara yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir, alat suntik harus steril.

7 Pirogenitas

Jika diuji sesuai dengan cara yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir, alat suntik harus bebas pirogen.

8 Toksisitas

Jika diuji sesuai dengan cara yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terakhir, alat suntik harus tidak toksis.

9 Batas keasaman atau kebasaan

Jika ditentukan dengan pH meter dan menggunakan elektrode umum, nilai pH ekstrak yang disiapkan sesuai Lampiran A harus dalam satu unit pH larutan kontrol.

10 Batas logam terekstraksi

Jika ekstrak yang disiapkan sesuai Lampiran A diuji dengan metode mikroanalisis yang umum, misalnya dengan metode serapan atom, dan dikoreksi terhadap kandungan logam larutan kontrol, tidak boleh mengandung total campuran timah, tin, seng, besi lebih besar dari 5 mg/l. Kandungan kadmium dalam ekstrak, jika dikoreksi untuk kandungan kadmium dalam larutan kontrol, harus lebih kecil dari 0,1 mg/l.

11 Pelumas

Jika permukaan dalam alat suntik termasuk piston dilubrikasi, lubrikan tidak boleh terlihat dengan penglihatan normal atau terkoreksi ke normal sebagai tetesan partikel.

Lubrikan yang dapat diterima, tanpa pengenceran, untuk alat suntik yang terdiri dari 3 bagian adalah polidimetilsiloksan yang sesuai dengan Farmakope Indonesia. Kuantitas lubrikan yang digunakan tidak boleh melebihi dari 0,25 mg/cm² luas permukaan dalam barel alat suntik.

Lubrikan yang dapat diterima untuk alat suntik yang terdiri dari 2 bagian adalah amida asam lemak dari asam oleat dan/atau *erucit acid*. Kuantitas lubrikan tidak boleh melebihi 0,6 % (b/b) dari massa barel.

12 Toleransi kapasitas terukur

Toleransi kapasitas terukur harus seperti yang tertera pada Tabel 1

Tabel 1 Toleransi kapasitas, ruang mati (*dead space*), dimensi skala dan gaya uji

Kapasitas nominal alat suntik, V (ml)	Toleransi kapasitas terukur		Ruang mati maksimum (ml)	Panjang keseluruhan skala minimum pada tanda kapasitas nominal (mm)	Interval skala (ml)	Kenaikan antar garis ukur yang diberi angka (ml)	Gaya untuk uji kebocoran (lihat Lampiran D)	
	Kurang dari setengah kapasitas nominal	Setara atau lebih besar dari setengah kapasitas nominal					Gaya ke samping (± 5%) (N)	Tekanan aksial (Gauge) (± 5%) (kPa)
$V < 2$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 2 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 5 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300
$2 \leq V < 5$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 2 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 5 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,07	27	0,2	0,5 atau 1	1,0	300
$5 \leq V < 10$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,075	36	0,5	1	2,0	300
$10 \leq V < 20$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,10	44	1,0	5	3,0	300
$20 \leq V < 30$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,15	52	2,0	10	3,0	200
$30 \leq V < 50$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,17	67	2,0	10	3,0	200
$50 \leq V$	$\pm (1,5 \% \text{ dari } V + 1 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan})$	$\pm 4 \% \text{ dari volume yang dikeluarkan}$	0,20	75	5,0	10	3,0	200

13 Skala terukur

13.1 Skala

13.1.1 Alat suntik dapat memiliki hanya satu atau lebih dari satu skala identik yang harus terukur setidaknya pada interval yang tertera pada Tabel 1. Unit volume harus tertera pada barel.

CATATAN Persyaratan ini tidak membatasi ketentuan tanda ukur tambahan dalam skala atau sebagai perpanjangan skala.

13.1.2 Jika skala diperpanjang melebihi kapasitas nominal, bagian yang diperpanjang harus dibedakan dari skala kapasitas nominal.

Contoh perbedaan tersebut adalah:

- melingkari angka skala pada garis kapasitas nominal,
- memakai angka skala yang lebih kecil untuk garis ukur tambahan,
- memakai garis ukur yang lebih pendek untuk garis ukur tambahan,
- memakai garis putus untuk garis vertikal panjang skala tambahan.

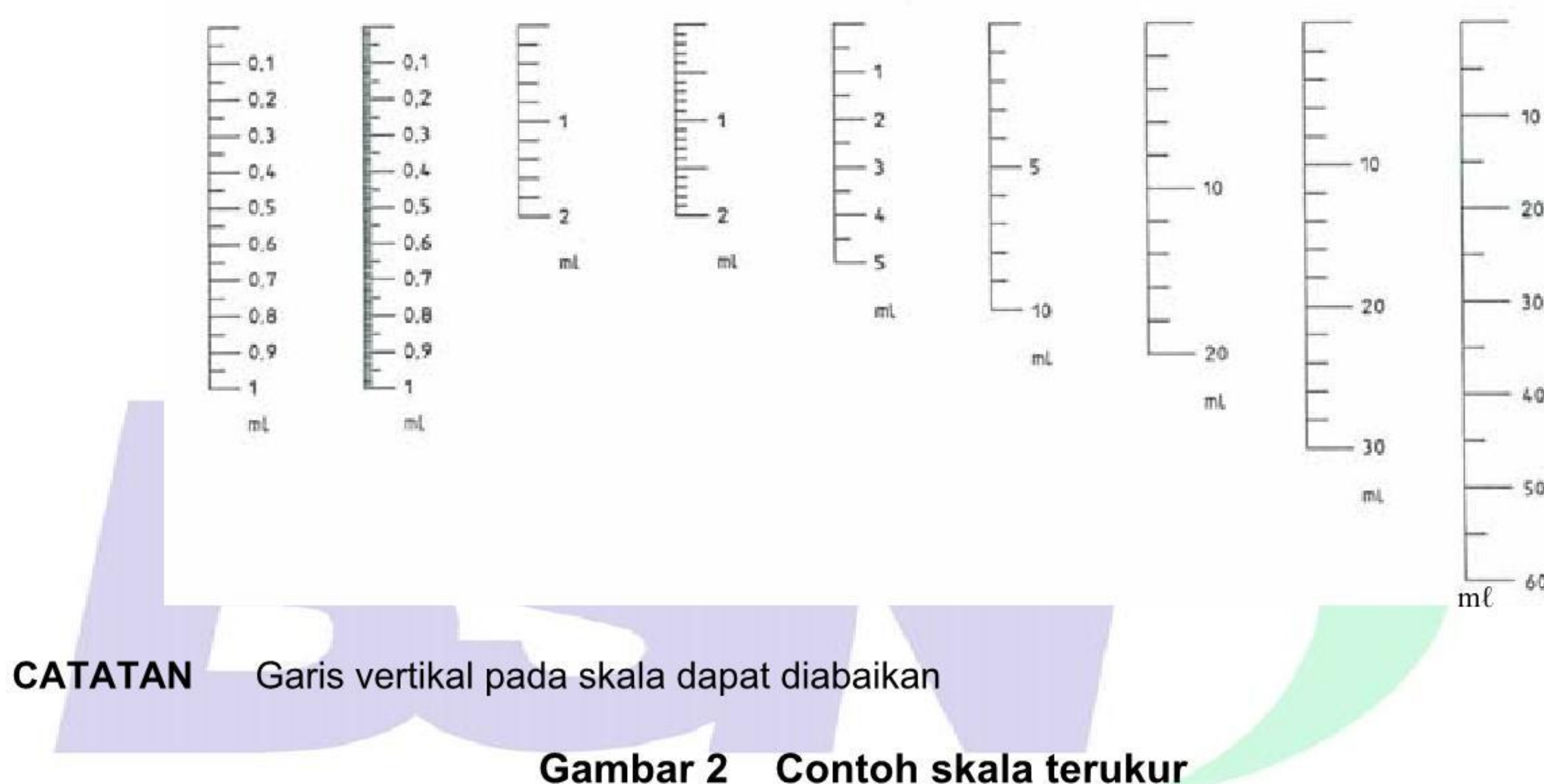
13.1.3 Garis ukur harus seragam tebalnya dan harus terletak pada sebelah kanan aksis bidang barel.

13.1.4 Garis ukur harus berjarak sama sepanjang aksis longitudinal antara garis ukur nol dan garis kapasitas terukur total.

13.1.5 Jika alat suntik berdiri vertikal, ujung garis ukur dengan panjang yang sama harus sejajar satu di bawah yang lainnya secara vertikal.

13.1.6 Panjang garis ukur yang pendek pada tiap skala harus mendekati setengah panjang garis yang panjang.

Contoh skala dan pencantuman angka garis ukur ditunjukkan pada Gambar 2.



13.2 Pencantuman angka pada skala

13.2.1 Garis ukur harus diberi angka pada kenaikan volume yang diberikan pada Tabel 1. Selain itu, garis penunjuk kapasitas nominal atau garis-garis penunjuk kapasitas nominal dan kapasitas ukur total, jika berbeda, harus diberi angka.

Contoh pencantuman angka pada skala ditunjukkan pada Gambar 2.

13.2.2 Jika alat suntik berdiri vertikal dengan ujung konikal di atas dan dengan skala menghadap depan, angka harus vertikal pada skala dan pada posisi sedemikian sehingga bisa terbagi dua oleh perpanjangan garis ukur penunjuk. Angka harus sedekat mungkin, tetapi tidak boleh bersentuhan dengan ujung garis ukur penunjuk.

13.3 Panjang keseluruhan skala terhadap garis kapasitas nominal

Panjang keseluruhan skala harus seperti yang tertera dalam Tabel 1.

13.4 Posisi skala

Jika *plunger* masuk penuh, mendekati ujung nozel barel, garis ukur nol pada skala harus sesuai dengan garis fidusial pada piston sehingga tidak lebih dari seperempat interval skala terkecil.

14 Barel

14.1 Dimensi

Panjang barel harus sedemikian rupa sehingga alat suntik memiliki kapasitas penggunaan maksimum, setidaknya 10 % lebih besar dari kapasitas nominal.

14.2 Pegangan jari (*Finger Grips*)

Ujung terbuka barel harus memiliki pegangan jari yang bisa menjamin alat suntik tidak berguling lebih dari 180° jika diletakkan pada permukaan datar dengan sudut 10° terhadap horizontal. Pinggir pegangan jari tidak boleh tajam.

Pegangan jari harus memiliki ukuran, bentuk dan kekuatan yang memadai untuk tujuan dimaksud dan harus memungkinkan alat suntik dipegang dengan mantap selama penggunaan.

15 Rakitan piston/*plunger*

15.1 Desain

Desain *plunger* dan penekan alat suntik harus sedemikian rupa sehingga ketika barel dipegang dengan satu tangan, *plunger* dapat tertekan oleh ibu jari dari tangan tersebut. Jika diuji sesuai dengan Lampiran B, piston tidak boleh lepas dari *plunger*.

Plunger harus memiliki panjang yang memadai sehingga piston dapat melintasi seluruh panjang barel, tetapi tidak boleh mudah ditarik kembali hingga lepas dari barel.

Kelebihan panjang *plunger* dari barel dan konfigurasi penekan harus sedemikian rupa sehingga *plunger* mudah dioperasikan tanpa kesulitan. Jika garis fidusial piston rapat dengan garis ukur nol, panjang minimum kelebihan *plunger* dan permukaan terdekat pegangan jari ke penekan harus:

- a) 8 mm untuk alat suntik dengan kapasitas nominal $(V) < 2 \text{ mL}$;
- b) 9 mm untuk alat suntik dengan kapasitas nominal $2 \text{ mL} \leq (V) < 5 \text{ mL}$;
- c) 12,5 mm untuk alat suntik dengan kapasitas nominal $(V) \geq 5 \text{ mL}$.

15.2 Kesesuaian piston pada barel

Jika alat suntik diisi air dan berdiri vertikal dengan ujung nozel di atas dan kemudian ujung nozel di bawah, *plunger* tidak boleh bergerak ke bawah oleh karena beratnya .

CATATAN Metode uji yang disarankan dan kriteria kinerja gaya yang dibutuhkan untuk menggerakkan *plunger*, tertera pada Lampiran G.

15.3 Garis fidusial

Harus merupakan sisi yang terlihat membatasi dan memberikan tanda yang dipakai sebagai garis fidusial pada akhir piston. Garis fidusial harus bersentuhan dengan permukaan dalam barel.

16 Nozel

16.1 Fiting konikal (*Conical Fitting*)

Fiting konikal jantan nozel alat suntik harus sesuai SNI 16-7009.1-2004, *Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain –Bagian 1: Persyaratan umum*. Jika alat suntik mempunyai fiting pengunci, harus sesuai ISO 594-2: 1991, *Conical fitting with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2 : Lock fittings*.

16.2 Posisi nozel pada ujung barel

16.2.1 Pada alat suntik dengan kapasitas nominal (V) < 5 ml, nozel alat suntik harus berada di tengah-tengah, dan harus mempunyai sumbu yang sama dengan barel.

16.2.2 Pada alat suntik dengan kapasitas nominal (V) \geq 5 ml, nozel alat suntik boleh berada di tengah atau tidak di tengah.

16.2.3 Jika nozel alat suntik tidak berada di tengah, sumbunya harus berada di bawah sumbu barel secara vertikal bila alat suntik diletakkan dengan skala menghadap ke atas. Jarak antara sumbu nozel dan titik terdekat pada permukaan dalam lubang barel tidak boleh lebih besar dari 4,5 mm.

16.3 Lumen nozel

Lumen nozel harus mempunyai diameter tidak kurang dari 1,2 mm.

16.4 Jarum

Jarum harus sesuai dengan persyaratan yang tertera pada SNI 16-6644-2002, *Jarum hipodermik steril sekali pakai*.

17 Kinerja

17.1 Ruang Mati

Jika diuji sesuai dengan Lampiran C, volume cairan yang terkandung dalam barel dan nozel bila piston ditekan secara penuh harus seperti yang tertera pada Tabel 1.

17.2 Bebas dari kebocoran udara dan cairan pada piston

Jika diuji sesuai Lampiran D, harus tidak ada kebocoran air pada piston atau *seal* (s).

Jika diuji sesuai Lampiran B, harus tidak ada kebocoran udara pada piston atau *seal* (s) dan harus tidak ada penurunan pada pembacaan manometer.

18 Pengemasan

18.1 Wadah

Tiap alat suntik hipodermik harus dikemas dalam wadah yang disegel.

Bahan wadah tersebut tidak boleh mempunyai efek yang merugikan terhadap isinya. Bahan dan rancangan wadah harus menjamin:

- a) sterilitas isi pada kondisi penyimpanan yang kering, bersih dan cukup ventilasi.
- b) risiko kontaminasi yang minimum terhadap isi selama pembukaan wadah dan pengeluaran isi.
- c) perlindungan yang cukup terhadap isi selama penanganan, pengiriman dan penyimpanan normal.
- d) bahwa setelah dibuka, wadah tidak mudah disegel kembali, dan harus mudah terlihat bila telah dibuka.

18.2 Pembungkus

Satu atau lebih wadah harus dikemas dalam pembungkus. Pembungkus harus kuat melindungi isi selama penanganan, pengiriman dan penyimpanan. Satu atau lebih pembungkus dapat dikemas dalam kemasan penyimpanan dan/atau pengiriman.

19 Penandaan

19.1 Wadah

Wadah harus diberi penandaan sekurang-kurangnya:

- a) keterangan tentang isi, termasuk kapasitas nominal dan tipe nozel;
- b) pernyataan "STERIL", "BEBAS PIROGEN", dan "TIDAK TOKSIK";
- c) pernyataan "Untuk Sekali Pakai" atau yang setara (kecuali istilah "*disposable*") dapat ditambahkan lambang yang terdapat dalam Lampiran H;
- d) peringatan ketidak tercampurkan larutan, jika perlu, misalnya "Tidak untuk digunakan bersama paraldehid" (lihat pernyataan pada kompatibilitas yang terdapat pada Pendahuluan);
- e) nomor lot/batch, diawali dengan kata "LOT" atau "BATCH";
- f) nama, merek dagang, nama dagang atau logo pabrik atau penyalur;
- g) nomor registrasi.

19.2 Pembungkus

Pembungkus harus diberi penandaan sekurang-kurangnya:

- a) keterangan tentang isi, termasuk kapasitas nominal, tipe nozel dan jumlah;
- b) kata "STERIL", "BEBAS PIROGEN", dan "TIDAK TOKSIK";
- c) pernyataan "Untuk Sekali Pakai" atau yang setara (kecuali istilah "*disposable*") dapat ditambahkan lambang yang terdapat dalam Lampiran H;
- d) peringatan untuk memeriksa keutuhan tiap wadah sebelum digunakan;
- e) nomor batch/lot, diawali dengan kata "BATCH" atau "LOT";
- f) bulan dan tahun sterilisasi. Tanggal sterilisasi dapat digabung dengan beberapa digit awal nomor batch/lot;

- g) nama dan alamat pabrik atau penyalur;
- h) informasi untuk penanganan, penyimpanan dan transportasi;
- i) nomor registrasi.

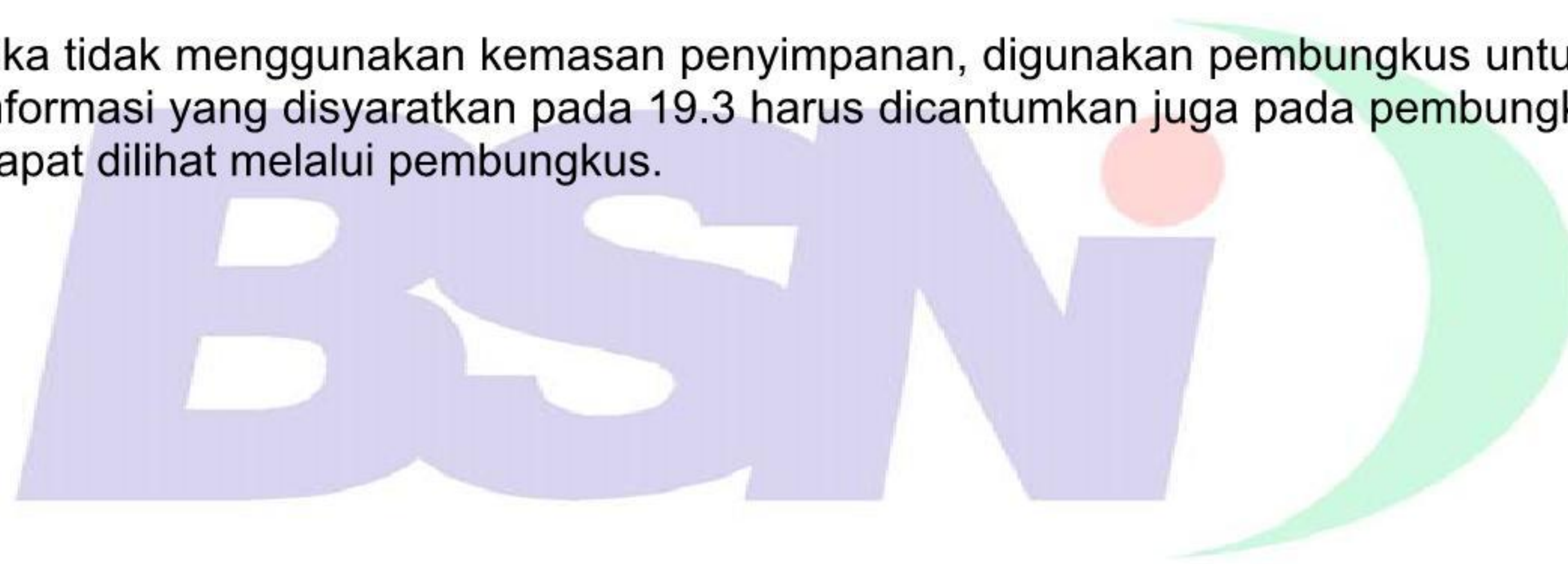
19.3 Kemasan untuk penyimpanan

Jika pembungkus dikemas dalam kemasan penyimpanan, kemasan penyimpanan harus diberi penandaan sekurang-kurangnya:

- a) keterangan tentang isi seperti yang tercantum dalam butir 19.2.a;
- b) nomor batch/lot, diawali dengan kata "BATCH" atau "LOT";
- c) kata "STERIL";
- d) tanggal sterilisasi seperti yang tercantum dalam 19.2.f;
- e) nama dan alamat pabrik atau penyalur;
- f) informasi untuk penanganan, penyimpanan dan transportasi;
- g) nomor registrasi.

19.4 Pembungkus untuk transportasi

Jika tidak menggunakan kemasan penyimpanan, digunakan pembungkus untuk transportasi, informasi yang disyaratkan pada 19.3 harus dicantumkan juga pada pembungkus atau harus dapat dilihat melalui pembungkus.



Lampiran A
(normatif)

Cara penyiapan ekstrak

A.1 Prinsip

Alat suntik diisi dengan air untuk mengekstraksi komponen yang larut.

A.2 Alat dan pereaksi

A.2.1 Air destilasi segar atau deionisasi.

A.2.2 Alat-alat gelas borosilikat untuk keperluan laboratorium.

A.3 Prosedur

A.3.1 Isi sekurangnya 3 alat suntik dengan air (A.2.1) sampai garis ukur kapasitas nominal, keluarkan gelembung udara dan pertahankan pada suhu 37°C sampai 40°C selama 8 jam sampai 8 jam 15 menit.

Keluarkan isi dan satukan dalam wadah yang terbuat dari gelas borosilikat (A.2.2).

A.3.2 Siapkan larutan kontrol dengan menyisihkan air yang tidak digunakan (A.2.1).

Lampiran B (normatif)

Cara uji kebocoran udara yang melalui piston alat suntik selama aspirasi, dan uji pemisahan piston dan *plunger*.

B.1 Prinsip

Nozel alat suntik dihubungkan dengan *hub* konikal betina dan alat suntik sebagian diisi air. Tekanan negatif diberikan melalui nozel, periksa alat suntik terhadap kebocoran yang melalui piston dan *seal* (s) dan tentukan apakah piston terpisah dari *plunger*.

B.2 Alat dan pereaksi

B.2.1 Fiting konikal betina baja pembanding, sesuai SNI 16-7009.1-2004, *Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain – Bagian 1: Persyaratan umum.*

B.2.2 Penyangga dan alat yang menjepit *plunger* alat suntik, pada posisi tetap.

B.2.3 Perlengkapan untuk menghasilkan, mengontrol dan mengukur kehampaan udara, ditunjukkan pada Gambar B1, terdiri dari pompa vakum dengan *air bleed control*, manometer dan katup vakum.

B.2.4 Air yang baru dididihkan, didinginkan sampai suhu $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$

B.3 Prosedur

B.3.1 Tarik sejumlah air ke dalam alat suntik tidak kurang dari 25% kapasitas nominal.

B.3.2 Dengan posisi nozel tertinggi, tarik kembali secara aksial sampai garis fidusial mencapai garis ukur kapasitas nominal dan jepit (B.2.2) *plunger* pada posisi ini seperti ditunjukkan pada Gambar B.1

B.3.3 Hubungkan nozel alat suntik ke fitting konikal betina baja pembanding (B.2.1)

B.3.4 Susun perlengkapan uji (B.2.3) seperti ditunjukkan pada Gambar B.1 Nyalakan pompa vakum dengan *air bleed control* terbuka .

B.3.5 Atur *bleed control* sehingga didapat pengurangan tekanan secara bertahap dan pembacaan manometer mencapai 88 kPa di bawah tekanan atmosfer sekitar.

B.3.6 Periksa alat suntik terhadap kebocoran udara yang melewati piston atau *seal* (s).

B.3.7 Pisahkan rangkaian alat suntik dan manometer dengan cara menutup katup vakum.

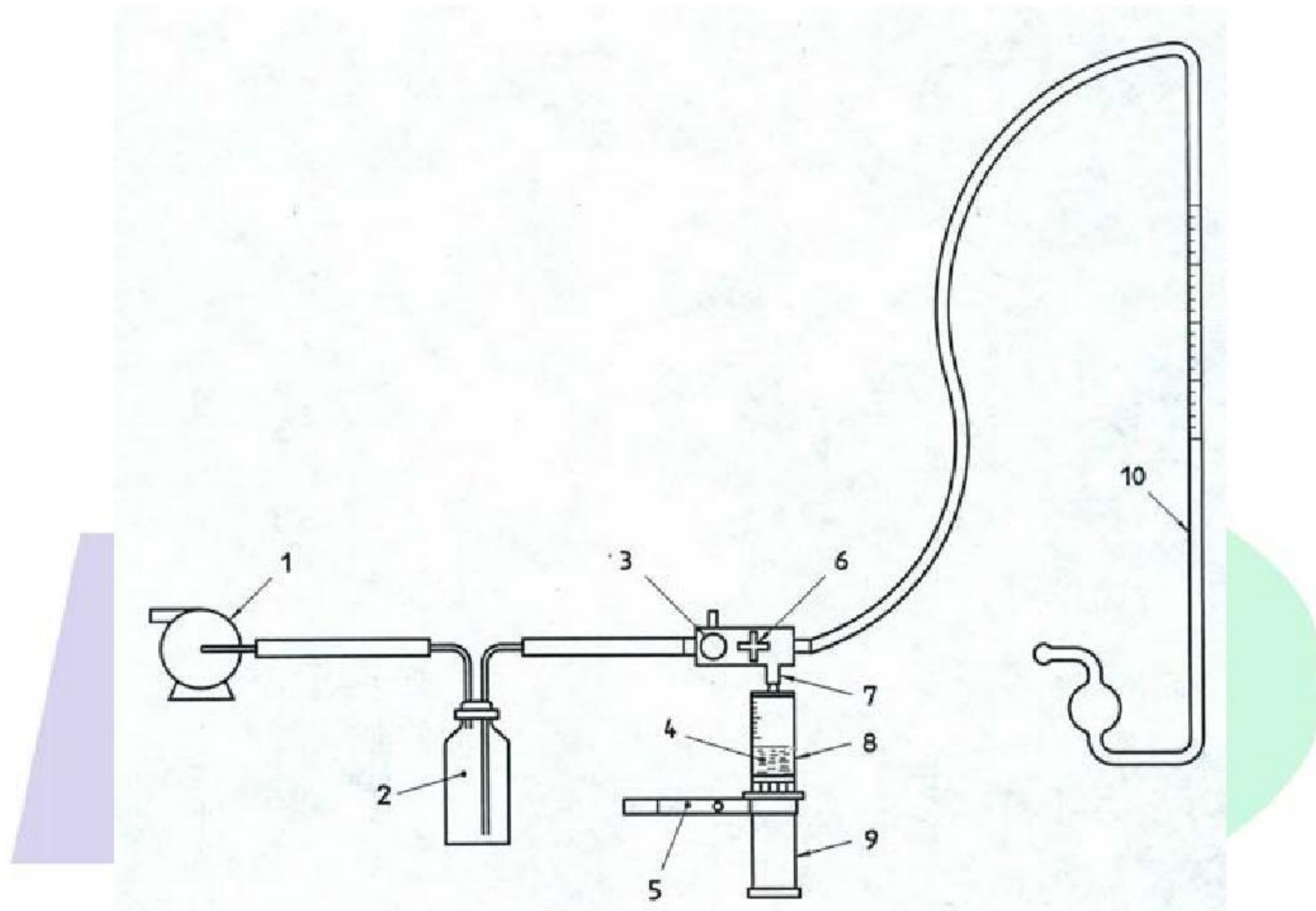
B.3.8 Amati pembacaan manometer selama 60 detik sampai 65 detik dan catat tiap penurunan pembacaan.

B.3.9 Periksa alat suntik untuk menentukan apakah piston terpisah dari *plunger*.

B.4 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- a) identitas dan kapasitas nominal alat suntik;
- b) ada tidaknya kebocoran yang melalui piston atau *seal* (s);
- c) penurunan pembacaan manometer, jika ada;
- d) terpisah tidaknya piston dari *plunger*;
- e) tanggal pengujian.



- 1 pompa vakum
- 2 botol penampung
- 3 *fine bleed control*
- 4 garis ukur kapasitas nominal
- 5 penjepit
- 6 katup vakum
- 7 fitting konikal betina
- 8 air tidak kurang dari 20% kapasitas nominal
- 9 alat suntik
- 10 manometer

Gambar B.1 Alat uji aspirasi

Lampiran C (normatif)

Cara penentuan ruang mati

C.1 Prinsip

Alat suntik kering ditimbang, kemudian diisi air dan dikosongkan lalu timbang kembali. Ruang mati disimpulkan dari massa air yang tertinggal.

C.2 Alat dan pereaksi

C.2.1 Timbangan yang mampu menentukan perbedaan massa 0,2 g atau kurang dengan akurasi 7 mg.

C.2.2 Air deionisasi atau destilasi.

C.3 Prosedur

C.3.1 Timbang alat suntik kosong

C.3.2 Isi alat suntik dengan air sampai garis ukur kapasitas nominal, keluarkan semua gelembung udara dengan hati-hati dan pastikan bahwa permukaan meniskus air setara dengan akhir lumen nozel.

C.3.3 Keluarkan air dengan menekan *plunger* secara penuh, dan keringkan permukaan luar alat suntik.

C.3.4 Timbang kembali alat suntik.

C.4 Perhitungan hasil

Tentukan massa, dalam gram, air yang tersisa dalam alat suntik dengan pengurangan massa alat suntik kosong dari massa alat suntik setelah pengeluaran air. Catat nilai ini sebagai ruang mati dalam milliliter, anggap densitas air adalah 1000 kg/m³.

C.5 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- identitas dan kapasitas nominal alat suntik;
- ruang mati, dinyatakan dalam milliliter;
- tanggal pengujian.

Lampiran D (normatif)

Cara uji kebocoran cairan pada piston alat suntik dengan tekanan

D.1 Prinsip

Alat suntik diisi air, nozel alat suntik disegel, *plunger* diarahkan pada posisi yang sangat tidak menguntungkan dengan berorientasi pada posisi barel dan gaya yang diaplikasikan yang sangat memungkinkan terjadinya kebocoran melalui piston dan seal(s).

D.2 Alat dan pereaksi

D.2.1 Penutup atau tutup kedap nozel alat suntik.

CATATAN Ini meliputi fitting konikal betina baja pembanding sesuai dengan SNI 16-7009.1-2004, *Fiting konikal dengan ketirusan 6 % (Luer) untuk alat suntik, jarum dan perlengkapan medik tertentu lain –Bagian1: Persyaratan umum. Penutup atau tutup kedap yang sesuai.*

D.2.2 Alat untuk memberikan gaya ke samping pada *plunger* alat suntik, dalam rentang 0,25 N sampai 3 N.

D.2.3 Alat untuk memberikan gaya aksial pada barel dan atau *plunger*, untuk menghasilkan tekanan 200 kPa dan 300 kPa.

D.2.4 Air.

D.3 Prosedur

D.3.1 Alirkan air ke dalam alat suntik melebihi kapasitas nominal alat suntik.

D.3.2 Keluarkan udara dan sesuaikan volume air dalam alat suntik pada kapasitas nominal.

D.3.3 Tutup rapat nozel alat suntik.

D.3.4 Berikan gaya ke samping pada penekan tegak lurus *plunger* untuk mengayun *plunger* menyerupai lingkaran kira-kira 1 radius pada seal(s) piston dengan gaya seperti yang tertera pada Tabel 1.

Arahkan *plunger* untuk memungkinkan terjadinya penyimpangan maksimum dari posisi aksial.

D.3.5 Berikan gaya aksial pada alat suntik sehingga memberikan tekanan seperti pada Tabel 1 menyebabkan pengaruh relatif pada piston dan barel. Pertahankan tekanan selama (30 - 35) detik.

D.3.6 Periksa kebocoran air yang melewati seal (s) piston pada alat suntik.

D.4 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- a) identitas dan kapasitas nominal alat suntik;
- b) ada tidaknya kebocoran piston dan *seal(s)*;
- c) tanggal pengujian.



Lampiran E
(informatif)

Pedoman untuk bahan

Bahan yang digunakan untuk pembuatan alat suntik harus sesuai dengan proses yang akan digunakan untuk sterilisasi.

Bahan yang digunakan untuk pembuatan alat suntik harus tidak menyebabkan efek yang merugikan, secara fisika maupun kimia, pada penggunaan normal sediaan injeksi.

Polipropilen, polistiren, dan stiren/akrilonitril kopolimer mutu tertentu telah digunakan secara luas untuk barel alat suntik hipodermik steril sekali pakai. Campuran karet alam kualitas tinggi dan karet sintetis sering digunakan sebagai bahan piston, permukaan piston diberi pelumas polidimetilsiloksan. Polietilen kerapatan tinggi (*High-density polyethylene, HDPE*) digunakan sebagai *seal(s)* pada desain kombinasi dengan barel yang terbuat dari polipropilen yang mengandung bahan pelicin tambahan senyawa amida.

Bahan yang digunakan dalam pembuatan dinding barel alat suntik harus cukup bening untuk memudahkan pembacaan dosis.



Lampiran F (informatif)

Contoh cara uji untuk ketidaksesuaian antara alat suntik dan cairan injeksi

F.1 Umum

F.1.1 Lampiran ini berisi pemilihan cara uji yang direkomendasikan untuk pemeriksaan kesesuaian alat suntik dengan cairan injeksi. Uji ini belum dikembangkan sepenuhnya dan perincian alat serta metodologi belum selesai dan belum satupun kriteria yang sesuai terselesaikan. Lampiran ini dapat bersifat sementara. Namun, produsen didorong untuk melakukan pengujian ini dengan mengamati keduanya untuk memvalidasi metodologi dan untuk menghasilkan data yang dapat digunakan untuk mengembangkan kriteria yang memenuhi syarat dan tidak memenuhi syarat. Perlu dicatat bahwa uji ini dimaksudkan untuk memberikan penilaian secara umum, dan satu-satunya hasil uji yang meyakinkan ialah yang menyangkut cairan suntik tertentu yang disuntikkan dengan alat suntik tipe dan merek tertentu.

F.1.2 Ada tiga tipe pengujian:

- evaluasi visual /organoleptik (bau);
- analisa kimia/fisika dari ekstrak alat suntik (zat-zat pereduksi, spektrum absorpsi, ketahanan);
- evaluasi kemudahan pergerakan *plunger*.

F.2 Matriks Pengujian

Matriks menunjukkan uji mana yang dilakukan dengan tiap larutan uji ditunjukkan pada Tabel F.1.

Tabel F.1 Matriks uji kesesuaian

Pengujian	Larutan uji			
	A (air)	B (etil alkohol dalam air)	C (benzil alkohol dalam air)	D (kalium klorida dalam air)
Visual (kejernihan, warna, adanya partikel (F.6.1)	x	x		
Organoleptik (bau) (F.6.2)	x	x		
Zat pereduksi (F.6.3)	x			
Absorpsi spektrum cahaya UV (F.6.4)	x	x		
Absorpsi spektrum cahaya tampak (F.6.4)	x	x		
Ketahanan (F.6.5)				x
Kemudahan pergerakan <i>plunger</i> (F.6.6)	x		x	
x = uji yang akan dilakukan				

F.3 Larutan uji

- F.3.1** Larutan uji A, berisi air suling.
- F.3.2** Larutan uji B, berisi larutan etil alkohol (p.a) dalam air suling, $c(\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}) = 10,85 \text{ mol/l}$.
- F.3.3** Larutan uji C, berisi larutan benzil alkohol (p.a) dalam air suling, $c(\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{OH}) = 0,28 \text{ mol/l}$.
- F.3.4** Larutan uji D, berisi air suling, tahanan yang telah disesuaikan terhadap nilai yang telah diketahui dengan rentang $350.000 \Omega\text{cm}$ sampai $450.000 \Omega\text{cm}$ dengan penambahan kalium klorida.

F.4 Alat dan pereaksi

- F.4.1** Alat untuk titrasi volumetrik, akurasi kelas B, seperti tertera pada ISO 384.
- F.4.2** Spektrofotometer dan sel silika.
- F.4.3** Pengukur tahanan, dengan elektrode platina yang dioperasikan dengan arus bolak-balik untuk mencegah efek polarisasi pada elektrode.
- F.4.4** Alat untuk menekan *plunger* alat suntik dengan gaya yang dapat diatur.
- F.4.5** *Stopwatch*.
- F.4.6** Gelas borosilikat laboratorium tertentu.
- F.4.7** Asam sulfat, larutan dalam air murni, $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 1 \text{ mol/l}$.
- F.4.8** Kalium permanganat, larutan dalam air murni, $c(\text{KMnO}_4) = 0,002 \text{ mol/l}$.
- F.4.9** Natrium tiosulfat, larutan dalam air murni, $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,01 \text{ mol/l}$.
- F.4.10** Larutan indikator amilum.
- F.4.11** Filter membran, dengan ukuran pori tidak kurang dari $5 \mu\text{m}$ dan tidak lebih dari $25 \mu\text{m}$, dan penahan filter.
- F.4.12** Timbangan, kapasitas 1g sampai 160 g, dengan akurasi 0,1 mg.
- F.4.13** Tangas air.
- F.4.14** Kalium iodida, padat.
- F.4.15** Penjepit alat suntik.

CATATAN Seluruh reagen adalah pro analisa (p.a).

F.5 Prosedur penyiapan ekstrak

- F.5.1** Isi sejumlah alat suntik steril yang dibutuhkan sampai kapasitas nominal dengan larutan uji tertentu. Bagi alat suntik yang telah diisi menjadi 4 kelompok yang sama dan pertahankan alat suntik dan isinya pada kondisi berikut:

- a) kelompok 1 : $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$ selama (60 ± 3) menit;
- b) kelompok 2 : $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$ selama (24 ± 1) jam;
- c) kelompok 3 : $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ selama (60 ± 3) menit;
- d) kelompok 4 : $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ selama (24 ± 1) jam.

F.5.2 Masukkan isi tiap kelompok alat suntik ke dalam sebuah bejana gelas borosilikat. Tutup bejana dan simpan pada suhu kamar sampai digunakan untuk pengujian. Jangan dibiarkan lebih dari 1 jam sebelum pengujian.

F.6 Prosedur pengujian

CATATAN Jika tidak dinyatakan lain, semua prosedur dilakukan pada $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

F.6.1 Pemeriksaan secara visual

F.6.1.1 Prosedur

F.6.1.1.1 Saring sejumlah larutan uji A (F.3.1) yang dibutuhkan melalui filter membran (F.4.11) dan panaskan filtrat pada suhu $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

F.6.1.1.2 Tarik sejumlah larutan uji yang telah disaring ke dalam alat suntik sampai setengah kapasitas nominal dan kemudian tarik udara ke dalam alat suntik sampai garis fidusial pada piston mencapai garis ukur kapasitas nominal.

F.6.1.1.3 Kocok kuat-kuat alat suntik dengan tangan selama (30 ± 2) detik. Masukkan isi ke dalam bejana gelas borosilikat (F.4.6), dan periksa larutan di bawah penglihatan normal atau terkoreksi ke normal terhadap adanya warna, kekeruhan dan partikel. Catat hasil pengamatan.

F.6.1.1.4 Ulangi F.6.1.1.2 dan F.6.1.1.3.

F.6.1.1.5 Ulangi F.6.1.1.1 sampai F.6.1.1.3 menggunakan larutan uji B (F.3.2).

F.6.1.2 Kriteria kesesuaian yang diterima

Kriteria kesesuaian yang diterima adalah tidak terjadi kekeruhan, warna dan partikel yang dapat terlihat dalam larutan yang dikeluarkan dari alat suntik.

F.6.2 Pemeriksaan secara organoleptik (bau)

F.6.2.1 Prosedur

Lakukan seperti pada F.6.1.1. Bandingkan bau isi alat suntik (lihat F.6.1.1.3 dan F.6.1.1.5) dengan larutan uji A dan B, dan catat hasil pengamatan.

F.6.2.2 Kriteria kesesuaian yang diterima

Kriteria kesesuaian yang diterima adalah tidak ada perbedaan yang tercium antara bau larutan yang dikeluarkan dari alat suntik dengan larutan uji.

F.6.3 Zat tereduksi

F.6.3.1 Prosedur

F.6.3.1.1 Siapkan kelompok-kelompok ekstrak dari alat suntik menggunakan larutan uji A (F.3.1) seperti tertera pada F.5.

F.6.3.1.2 Masukkan ke dalam labu titrasi (F.4.1) 20 ml ekstrak, 2 ml asam sulfat, (F.4.7) dan 20 ml larutan kalium permanganat (F.4.8). Panaskan campuran sampai titik didih (F.4.13) dan pertahankan suhu selama (180 ± 2) detik. Dinginkan campuran segera sampai suhu kamar.

F.6.3.1.3 Tambahkan 1 g kristal kalium iodida (F.4.14) dan 0,25 ml larutan indikator amilum (F.4.10). Titrasi dengan larutan natrium tiosulfat (F.4.9) dan catat volume larutan natrium tiosulfat yang ditambahkan.

F.6.3.1.4 Ulangi F.6.3.1.2 dan F.6.3.1.3 menggunakan larutan uji A sebagai pengganti ekstrak alat suntik. Hitung dan catat perbedaan larutan titer antara larutan uji dan ekstrak alat suntik.

F.6.3.2 Kriteria kesesuaian yang diterima

Kriteria kesesuaian yang diterima adalah perbedaan larutan titer harus tidak lebih 0,5 ml antara keempat ekstrak yang berbeda.

F.6.4 Spektrofotometri

F.6.4.1 Prosedur

F.6.4.1.1 Siapkan kelompok-kelompok ekstrak dari alat suntik menggunakan larutan uji A (F.3.1) dan larutan uji B (F.3.2), seperti tertera pada F.5.

F.6.4.1.2 Catat spektrum absorpsi dari ekstrak pada spektrofotometer (F.4.2) menggunakan sel silika dengan panjang lintasan 1 cm, pada rentang panjang gelombang 200 nm sampai 450 nm.

F.6.4.1.3 Ulangi F.6.4.1.2 menggunakan larutan uji A dan larutan uji B sebagai pengganti ekstrak alat suntik.

F.6.4.1.4 Ukur spektrum pembanding dan spektrum masing-masing delapan ekstrak yang berbeda dan catat perbedaannya.

F.6.4.2 Kriteria kesesuaian yang diterima

Kriteria kesesuaian yang diterima adalah harus tidak terjadi perbedaan densitas optik (*optical density*) lebih besar dari 0,3 antara spektra ekstrak alat suntik dan dibandingkan dengan larutan uji.

F.6.5 Tahanan

F.6.5.1 Prosedur

F.6.5.1.1 Siapkan kelompok-kelompok ekstrak dari alat suntik menggunakan larutan uji D (F.3.4) seperti tertera pada F.5.

F.6.5.1.2 Ukur dan catat tahanan ekstrak menggunakan pengukur tahanan (F.4.3).

F.6.5.1.3 Ulangi F.6.5.1.2 menggunakan larutan uji D sebagai pengganti ekstrak alat suntik.

F.6.5.2 Kriteria kesesuaian yang diterima

Kriteria kesesuaian yang diterima adalah tahanan dari ekstrak alat suntik harus paling sedikit 60% terhadap larutan uji D.

F.6.6 Kemudahan pergerakan *plunger*

F.6.6.1 Prosedur

F.6.6.1.1 Isi sejumlah alat suntik yang dibutuhkan sampai garis ukur kapasitas nominal dengan larutan uji A (F.3.1). Gerakkan tiap *plunger* bolak balik untuk meyakinkan tidak terjadi pelekatan pada barel. Ulangi pengisian pada tiap alat suntik sampai garis ukur kapasitas nominal.

F.6.6.1.2 Jepit (F.4.15) tiap alat suntik pada posisi vertikal dengan ujung mengarah ke bawah. Setelah (300 ± 15) detik berlalu sejak saat pengisian pertama alat suntik, berikan gaya (F.4.4) pada *plunger* sehingga piston menekan isinya. Dengan beberapa kali percobaan tentukan nilai gaya yang diperlukan untuk mengeluarkan isi dalam waktu (5 ± 2) detik.

F.6.6.1.3 Ulangi F.6.6.1.1 dan F.6.6.1.2 pada 10 alat suntik, dan hitung gaya rata-rata.

F.6.6.1.4 Ulangi F.6.6.1.1 untuk sejumlah alat suntik yang dibutuhkan, gunakan larutan uji C (F.3.3) sebagai pengganti larutan uji A.

F.6.6.1.5 Jepit tiap alat suntik seperti tertera pada F.6.6.1.2 dan setelah (300 ± 15) detik berlalu sejak pengisian pertama, berikan gaya pada *plunger* dengan nilai rata-rata yang ditetapkan dalam F.6.6.1.3. Ukur (F.4.5) waktu yang diperlukan untuk mengeluarkan isi alat suntik.

F.6.6.1.6 Ulangi F.6.6.1.5 pada 10 alat suntik dan hitung waktu rata-rata yang diperlukan.

F.6.6.1.7 Ulangi F.6.6.1.4 sampai F.6.6.1.6 pada alat suntik yang telah diisi dengan larutan uji C selama (60 ± 3) menit.

F.6.6.2 Kriteria kesesuaian yang diterima

Kriteria yang diterima adalah waktu rata-rata yang diperlukan untuk mengeluarkan larutan uji A menggunakan gaya seperti pada F.6.6.1.3 harus paling sedikit 50% dari waktu yang diperlukan untuk mengeluarkan larutan uji C.

F.7 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

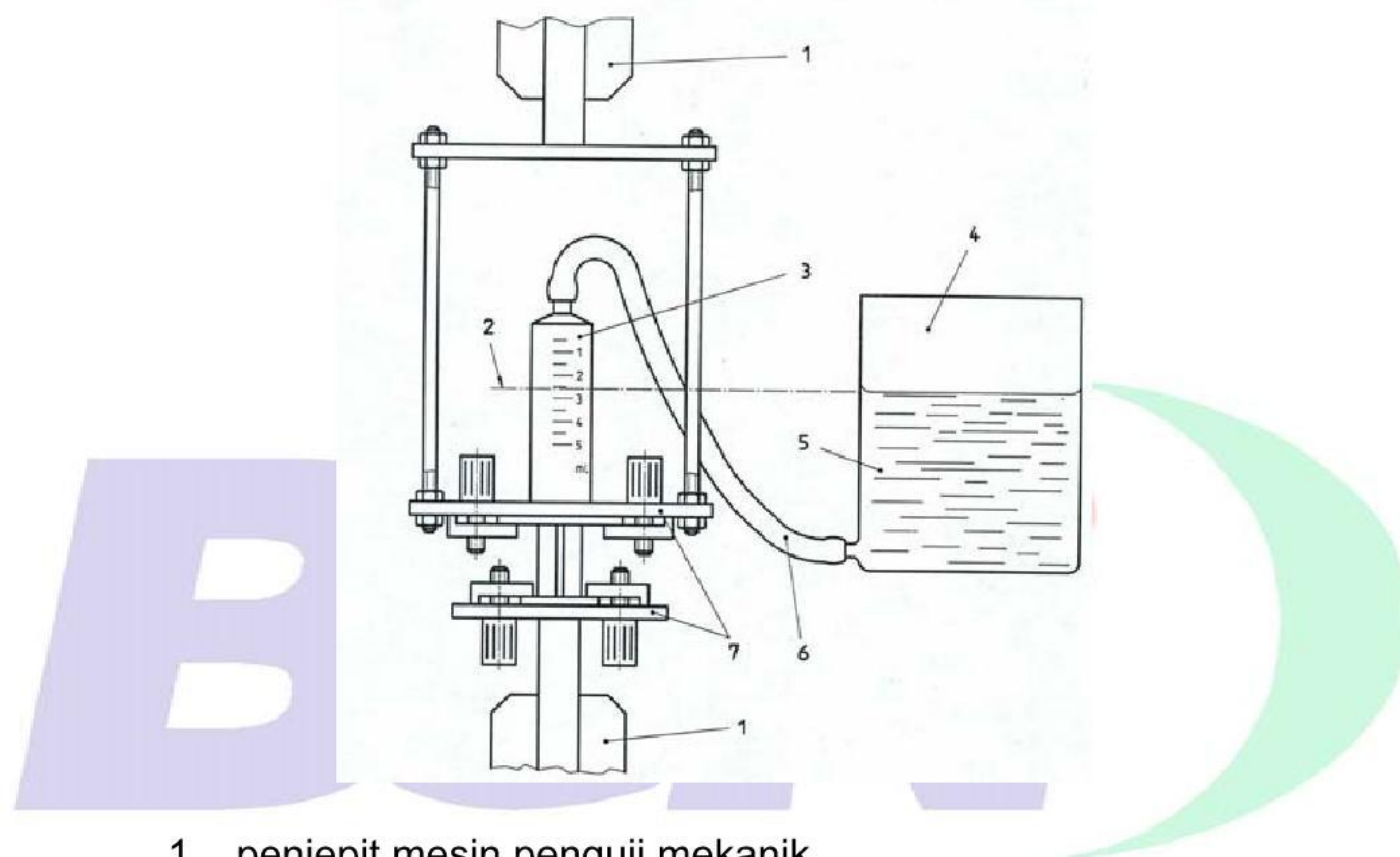
- a) identitas alat suntik termasuk kapasitas nominal;
- b) tanggal pengujian;
- c) hasil pengamatan dan atau hasil dari tiap pengujian.

Lampiran G (informatif)

Cara uji gaya yang dibutuhkan untuk mengoperasikan *plunger*

G.1 Prinsip

Mesin penguji mekanik seperti ditunjukkan pada Gambar G.1 digunakan untuk menggerakkan *plunger* alat suntik untuk memasukkan dan mengeluarkan air, sambil dicatat gaya yang digunakan dan jarak perpindahan *plunger*.



- 1 penjepit mesin penguji mekanik
- 2 level air pada kira-kira titik tengah alat suntik
- 3 alat suntik yang diuji
- 4 *reservoir* (G.2.2)
- 5 air (G.2.3)
- 6 selang penghubung
- 7 *mounts* yang dapat diatur untuk menyesuaikan kapasitas nominal berbeda alat suntik

Gambar G.1 Alat untuk menentukan gaya untuk mengoperasikan *plunger*

G.2 Alat dan pereaksi

G.2.1 Mesin penguji mekanik, mampu mengukur dan secara terus menerus mencatat gaya dan jarak perpindahan dengan akurasi 1% dari skala penuh, dan mempunyai piranti untuk melekatkan alat suntik yang diuji.

G.2.2 *Reservoir*, terbuka pada atmosfer, dan mempunyai selang dengan diameter dalam $(2,7 \pm 0,1)$ mm untuk menghubungkannya ke alat suntik yang diuji.

G.2.3 Air.

G.3 Prosedur

G.3.1 Keluarkan alat suntik dari kemasan dan pasang pada mesin penguji (G.2.1) seperti ditunjukkan pada Gambar G.1. Tarik *plunger* alat suntik satu kali sampai garis fidusial mencapai garis ukur kapasitas terukur total dan kemudian kembalikan sehingga garis fidusial mencapai garis ukur nol.

G.3.2 Hubungkan nozel alat suntik pada selang *reservoir* (G.2.2). Tambahkan air (G.2.3) pada $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ke reservoir dan keluarkan udara dari selang. Pertahankan air dan alat suntik pada suhu ini. Sesuaikan posisi relatif alat suntik dan resevoir sehingga tinggi permukaan air dalam *reservoir* kira-kira setinggi titik tengah barel alat suntik (lihat Gambar G.1).

G.3.3 Nol kan pencatat dan atur mesin penguji (G.2.1) sehingga dapat digunakan gaya memampat dan meregang tanpa pengaturan ulang.

G.3.4 Hidupkan mesin penguji agar dapat menarik *plunger* alat suntik, pada kecepatan (100 ± 5) mm/menit, sampai garis ukur kapasitas nominal, sehingga air mengalir dari *reservoir* ke alat suntik.

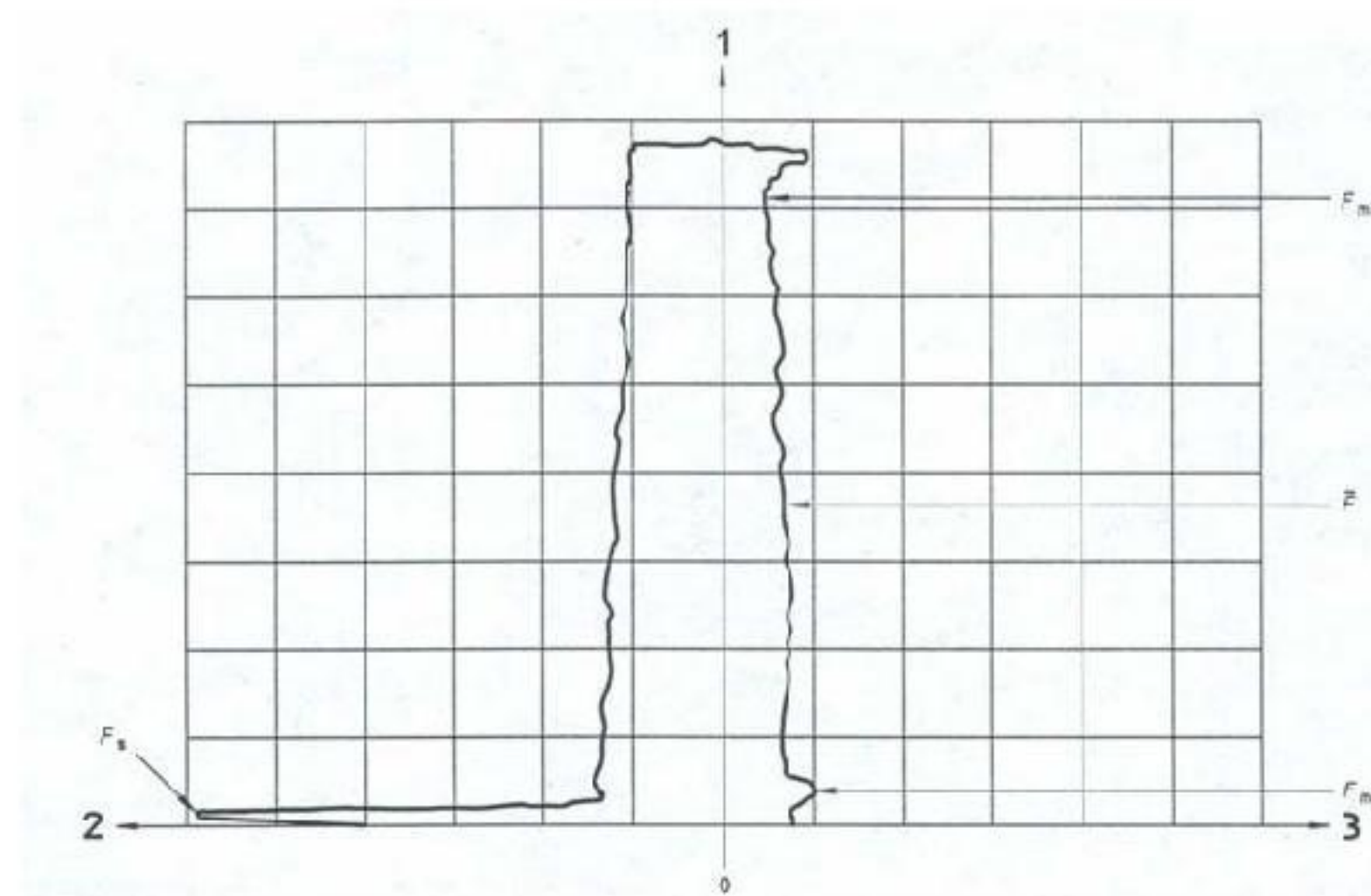
CATATAN Adanya udara dalam nozel alat suntik tidak akan mempengaruhi hasil uji.

G.3.5 Tarik *plunger* alat suntik sampai garis fidusial mencapai garis ukur kapasitas nominal. Hentikan pergerakan *plunger* dan atur kembali pencatat pada nol. Tunggu 30 detik. Kembalikan posisi mesin penguji dan *plunger* pada posisi semula, sehingga air mengalir dari alat suntik ke dalam *reservoir*.

G.4 Perhitungan hasil

G.4.1 Dari pencatatan jarak perpindahan *plunger* dan gaya yang digunakan (lihat Gambar G.2), tentukan hal berikut:

- Gaya yang dibutuhkan (F_s) untuk memulai pergerakan *plunger* (merupakan gaya tertinggi yang tercatat pada saat mesin penguji mulai menarik *plunger*) (lihat G.3.4).
- Gaya rata-rata (\bar{F}) selama *plunger* kembali (merupakan nilai rata-rata perkiraan atau gabungan pada saat mesin penguji mengembalikan *plunger*) (lihat G.3.5).
- Gaya maksimum (F_{maks}) selama *plunger* kembali (lihat G.3.5).
- Gaya minimum (F_{min}) selama *plunger* kembali.



Gambar G.2 Contoh grafik dari gaya yang dibutuhkan untuk mengoperasikan *plunger*

G.4.2 Nilai gaya F diterima yang dibutuhkan untuk pengoperasian *plunger* ditunjukkan pada Tabel G.1.

Tabel G.1 Nilai gaya diterima yang dibutuhkan untuk pengoperasian *plunger*

Kapasitas nominal alat suntik, V ml	Gaya awal, F_s maks. N	Gaya rata-rata, \bar{F} maks N	Gaya maksimum, F_{maks} N	Gaya minimum, F_{min} N
$V < 2$	10	5	$(2,0 \times \bar{F} \text{ atau } (\bar{F} + 1,5 \text{ N}), \text{ yang lebih tinggi})$	$(0,5 \times \bar{F} \text{ atau } (\bar{F} - 1,5 \text{ N}), \text{ yang lebih rendah})$
$2 \leq V < 50$	25	10	$(2,0 \times \bar{F} \text{ atau } (\bar{F} + 1,5 \text{ N}), \text{ yang lebih tinggi})$	$(0,5 \times \bar{F} \text{ atau } (\bar{F} - 1,5 \text{ N}), \text{ yang lebih rendah})$
$50 \leq V$	30	15	$(2,0 \times \bar{F} \text{ atau } (\bar{F} + 1,5 \text{ N}), \text{ yang lebih tinggi})$	$(0,5 \times \bar{F} \text{ atau } (\bar{F} - 1,5 \text{ N}), \text{ yang lebih rendah})$

G.5 Laporan uji

Laporan uji harus memuat sekurang-kurangnya:

- identitas dan kapasitas nominal alat suntik.
- gaya (F_s) yang dibutuhkan untuk memulai pergerakan *plunger*, dinyatakan dalam Newton.
- gaya rata-rata (\bar{F}) selama *plunger* kembali, dinyatakan dalam Newton.
- gaya maksimum (F_{maks}) selama *plunger* kembali, dinyatakan dalam Newton.
- gaya minimum (F_{min}) selama *plunger* kembali, dinyatakan dalam Newton.
- tanggal pengujian.

Lampiran H (informatif)

Simbol “Tidak boleh digunakan kembali”

H.1 Umum

Simbol “Tidak boleh digunakan kembali” pada standar ini adalah merupakan informasi. Tetapi walaupun demikian, menggunakan simbol yang berbeda tidak dibenarkan.

Simbol untuk menunjukkan alat yang dimaksudkan untuk digunakan sekali pakai adalah simbol ISO nomor registrasi 7000/1051, *Graphical symbol for use on equipment-index and synopsis*. Selanjutnya informasi pada desain, dimensi dan aplikasi dari simbol ISO diberikan dalam ISO 3461: 1987, *General principles for the creation of graphical symbol –part 2: Graphical symbol for use in technical product documentation*.

H.2 Desain asli

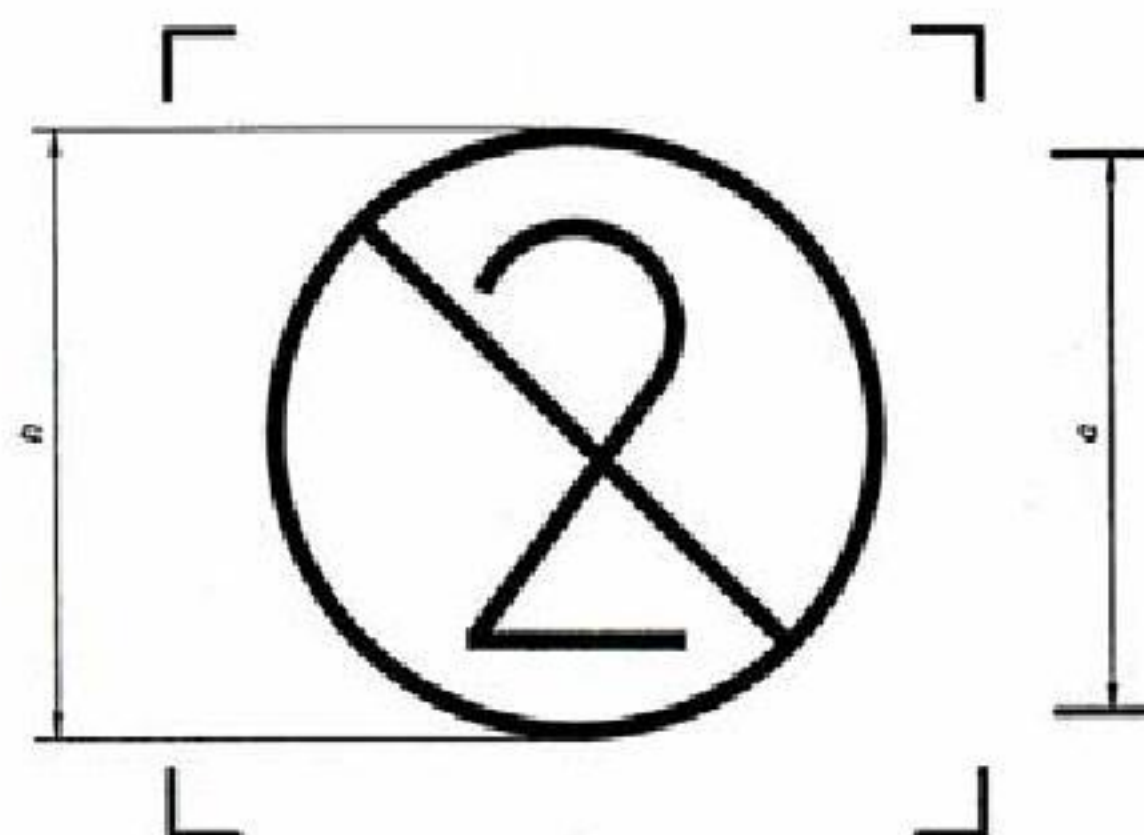
Simbol ISO 7000/1051 seperti ditunjukkan pada Gambar H.1. Garis pusat pandangan adalah penolong untuk menempatkan simbol dan untuk menghubungkan dengan lingkungannya, tetapi bukan merupakan bagian dari simbol.

Ketebalan dari garis adalah 2 mm. Dimensi a adalah ukuran nominal dari desain asli dari seluruh simbol ISO dan normalnya dibuat sama sampai 50 mm. Dalam banyak hal, termasuk ISO 7000/1051, dimensi sebenarnya sedikit berbeda, dan diameter luar dari lingkaran (dimensi h) dari desain asli adalah $1,16 a$, yakni 58 mm.

Tidak ada warna ditetapkan untuk ISO 7000/1051

H.3 Pengecilan dan pembesaran dari desain asli

Untuk penerapan simbol, mungkin diperlukan pengecilan atau pembesaran ukuran asli sampai ukuran yang cocok pada tempat di mana simbol tersebut akan dimunculkan. Dimensi nominal a harus digunakan sebagai suatu ukuran. Pada prakteknya seperti yang telah ditunjukkan bahwa dimensi a mungkin dikecilkan sampai 3 mm tanpa simbol bila ukurannya dikecilkan harus diperiksa.



CATATAN Garis pusat visual (*visual centring lines*) bukan merupakan bagian simbol

Gambar H.1 Simbol ISO “Tidak boleh digunakan kembali” ISO 7000/1051

Lampiran I (informatif)

Pedoman agar alat suntik tidak dapat digunakan kembali

I.1 Ruang lingkup

Lampiran ini memberikan pedoman agar alat suntik tidak dapat digunakan kembali.

I.2 Umum

Ada beberapa mekanisme untuk mencegah alat suntik tak dapat dipakai setelah cairan injeksi diberikan. Salah satu dari mekanisme di bawah ini cukup untuk mencegah alat suntik dipakai ulang.

I.3 Mekanisme untuk mencegah komponen alat suntik dipakai ulang

Penggunaan kembali komponen alat suntik dari kombinasi alat suntik-jarum harus dicegah dengan membuat kondisi atau kombinasi kondisi berikut ini setelah cairan injeksi diberikan:

- Pergerakan *plunger* setelah cairan injeksi disuntikkan, misalnya *plunger* terkunci secara otomatis.
- Jalur cairan, misalnya dengan katup terprogram.
- Plunger*, *seal*, barel atau komponen lainnya, misalnya dengan rusak sendiri, inkompatibilitas dengan cairan injeksi.









BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id